



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0782/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2009/2024, em 19 de novembro de 2024 (Evento 12_PARECER1, Página 1 a 7), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento dos medicamentos Buprenorfina 5mg (Restiva®), Clonazepam 2mg, Quetiapina 200mg, Cloridrato de Paroxetina 20mg, e do produto Canabidiol 200mg/mL no âmbito do SUS.

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo elencou os medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS, para o tratamento da dor crônica.

Em Evento 71_PET1, Páginas 1 a 5, a parte Autora vem especificar os tratamentos medicamentosos contínuos e de uso eventual/emergencial, com suas respectivas posologias e quantidades mensais necessárias. Relação de medicamentos: Buprenorfina 5mg (Restiva®), Sulfassalazina 500mg, Pregabalina 75mg, Quetiapina 200mg, Paroxetina 40mg, Clonazepam 2mg, Canabidiol 200mg, Metotrexato 2,5mg, Golimumabe 50mg, Venlafaxina 75mg, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurin® 5.000) comprimidos, Gabapentina 300mg, Colecalciferol 50.000UI Vitamina D® cápsulas, Tramadol 50mg, Dipirona 1g, Cloridrato de Nalbufina 10mg/mL (Nubain®), Dipirona ampolas, Tenoxicam 20mg (Tilatil®), Cetoprofeno 100mg, Dexametasona 4mg e Tramadol 100mg.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 50_CERT1, Páginas 2 e 3; Evento 62_CERT1, Páginas 3, 5 a 7, 12 e 13), nos quais o médico assistente informa que a Autora, 39 anos (DN: 30/04/1986), apresenta diagnóstico de espondiloartrite. Está em tratamento com Sulfassalazina (2g/dia), Pregabalina 75mg duas vezes ao dia, Quetiapina 100mg/dia, Clonazepam 2mg/dia, Sertralina



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg/dia, Tramadol 50mg (SOS), Canabidiol 200mg, Buprenorfina 5mg (Restiva®) – 04 adesivos/mês e Dipirona 1g (SOS). Iniciou Adalimumabe em dezembro de 2023, relatou pouca resposta ao tratamento. Previamente fez uso de Metotrexato, também com resposta insatisfatória. Mantém sintoma de dor difusa. Diante da falha terapêutica é necessária troca para Golimumabe 50mg/mês, associação com Metotrexato e Sulfassalazina. Foram prescritos Cloridrato de Nalbufina 10mg/mL (Nubain®) – 1 ampola, Dipirona – 2 ampolas, Tenoxicam 20mg (Tilatil®) intravenoso. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M46.8 – Outras espondilopatias inflamatórias especificadas.

Em documento médico (Evento 71_RECEIT2, Página 1), consta prescrito à Autora, em uso contínuo, os medicamentos: Gabapentina 300mg, Dipirona 500mg SOS, Tramadol 50mg SOS, Venlafaxina 75mg, Plantago Ovata SOS, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurin® 5.000), Vitamina D 50.000UI.

Assim, cumpre informar que as informações referentes aos medicamentos Buprenorfina 5mg (Restiva®), Clonazepam 2mg, Quetiapina 200mg, Cloridrato de Paroxetina 20mg, e do produto Canabidiol 200mg/mL já foram esclarecidas no parecer anterior.

Quanto aos medicamentos Cetoprofeno 100mg, Dexametasona 4mg e Tramadol 100mg, nos documentos médicos datados anexados ao processo, não constam os referidos pleitos prescritos no plano terapêutico da Autora. Em relação aos medicamentos pleiteados Sulfassalazina, Pregabalina, Metotrexato, Golimumabe, Venlafaxina, Cianocobalamina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina (Citoneurin® 5.000), Gabapentina, Tramadol, Dipirona, Cloridrato de Nalbufina (Nubain®) e Tenoxicam (Tilatil®), informa-se que estão indicados em bulas,,,,,, ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – espondiloartrite, dor, fibromialgia e depressão, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento Colecalciferol Vitamina D®, o mesmo não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de espondiloartrite, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Colecalciferol Vitamina D® no tratamento de espondiloartrite.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A relação entre vitamina D e espondilite anquilosante (EA) tem sido amplamente investigada, mas permanece complexa e, em alguns aspectos, controversa. Diversos estudos observacionais e meta-análises demonstram que pacientes com EA frequentemente apresentam níveis séricos mais baixos de 25-hidroxivitamina D (25(OH) D) em comparação com controles saudáveis, e que há uma observação inversa entre os níveis de vitamina D e marcadores de atividade da doença, como BASDAI, PCR e VHS,. Essa tendência também foi observada em estudos de vida real, nos quais a deficiência de vitamina D foi comum em pacientes com espondiloartrites, com tendência a maior atividade da doença, especialmente em formas. Além disso, há evidências de que a deficiência de vitamina D em pacientes com EA está associada à maior mortalidade por todas as causas, especialmente em homens, o que sugere um possível papel prognóstico da vitamina. A deficiência de vitamina

D é comum em pacientes com espondilite anquilosante e pode estar



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associada à maior atividade inflamatória e pior prognóstico, O monitoramento dos níveis de vitamina D pode ser considerado na prática clínica, especialmente em pacientes com fatores de risco para deficiência, mas a suplementação deve seguir recomendações gerais até que haja evidências mais robustas de benefício específico^{16,17,18}.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- Pregabalina 75mg, Venlafaxina 75mg e Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurin® 5.000), Colecalciferol 50.000UI Vitamina D® cápsulas, Tramadol 50mg, Dipirona 1g comprimidos, Cloridrato de Nalbufina (Nubain®) e Tenoxicam 20mg (Tilatil®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- Dipirona Sódica 500mg/mL solução injetável ampola 2mL encontra-se elencado pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis no âmbito da Atenção Básica em Medicamentos Padronizados para Urgência e Emergência, conforme previsto na Remume Teresópolis. O acesso ao referido medicamento via ambulatorial, é inviável para o caso da Autora.
- Sulfassalazina 500mg, Metotrexato 2,5mg e Golimumabe 50mg são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Sulfassalazina 500mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal .,



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Metotrexato 2,5mg e Golimumabe 50mg são disponibilizados pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{20,21}.
- Gabapentina 300mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF19), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Gabapentina 300mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{20,21}.

Em relação ao tratamento da dor crônica, reitera-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2% e Valproato de Sódio 50mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Teresópolis;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da Espondilite Ancilosante, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo da Espondilite Ancilosante (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), foram preconizados os seguintes medicamentos: Sulfassalazina 500mg, Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 50mg/mL (injetável), Adalimumabe 40, Etanercepte 25mg e 50mg, Infliximabe 100mg/10mL, Golimumabe 50mg, Certolizumabe Pegol 20mg/ml e Secuquinumabe 150mg/mL, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) reitera-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento dos medicamentos Sulfassalazina 500mg, Metotrexato 2,5mg e Golimumabe 50mg, todavia, sua solicitação não foi autorizada devido à inadequação de documentos médicos.

Para o acesso ao medicamento Gabapentina 300mg disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis – Divisão de Farmácia – Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca – Teresópolis. Tel.: (21) 2742-3352 R:328, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME – Teresópolis, os seguintes medicamentos:

- Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido ou cápsula) em alternativa em alternativa à Venlafaxina 75mg;
- Dipirona Sódica 500mg/mL (solução oral) em alternativa em alternativa à Dipirona 1g (comprimido).

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Sulfassalazina 500mg (Azulfin®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 32,55;
- Pregabalina 75mg com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 29,02;
- Cloridrato de Venlafaxina 75mg com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 52,46
- Metotrexato 2,5mg (Tecnomet®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 20,91;
- Golimumabe 50mg/4mL (Simponi®) solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 3.539,44;
- Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurin® 5.000) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 33,46;
- Gabapentina 300mg com 30 cápsulas, possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 39,90;
- Colecalciferol 50.000UI (Addera D3®) com 4 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 201,95;
- Cloridrato de Tramadol 50mg com 10 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21,07;
- Dipirona 1g com 10 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13,43;
- Cloridrato de Nalbufina 10mg/mL (Nubain®) solução injetável com 10 ampolas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 153,24;
- Tenoxicam 20mg (Tilatil®) com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 48,13.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.